国家卫生和计划生育委员会办公厅

国卫办医函〔2018〕197号

国家卫生计生委办公厅关于进一步加强人体器官移植管理有关工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

近年来，各级卫生计生行政部门、器官移植医院和器官获取组织（OPO）贯彻落实《人体器官移植条例》（以下简称《条例》），加强管理，规范执业，我国器官捐献与移植事业取得积极进展，在成功完成器官来源转型的同时，器官捐献移植数量、质量同比增长，挽救了大量终末期器官衰竭患者的生命，得到了社会的广泛认可。但是也存在一些问题，需要进一步依法执业、规范管理、加强监管。为更好地推动我国人体器官捐献与移植事业健康发展，现就进一步加强人体器官移植管理有关工作通知如下：

一、落实法规要求，依法加强管理

各省级卫生计生行政部门是器官移植服务监管的第一责任主体，应当认真贯彻落实《条例》及有关文件要求，加强指导，严格管理，依法行政，主动作为。按照本地区器官移植需求和服务提供能力不断完善器官移植临床服务规划，加强OPO建设与管理，规范器官获取行为并动态调整OPO服务范围。要加强对器官移植医

院日常管理，落实监管责任，坚决防止在未取得资质的情况下开展器官移植。要严格活体移植和旅游移植管理。要建立健全本地区器官移植服务的临床质控体系，加强质量控制，不断提高移植服务质量。各省级卫生计生行政部门应当认真落实器官移植医师认定管理有关要求，严格遴选培训基地，确保培训质量，对符合条件的医师进行认定。要加强对脑死亡判定工作的指导和监管，建立脑死亡判定的培训体系和质控体系，不断规范脑死亡判定工作。

二、聚焦薄弱问题，规范执业行为

各器官移植医院是器官移植服务的第一责任主体，院长是第一责任人。应当按照《条例》及有关文件要求，全面梳理本医院人体器官移植管理的各项制度，结合每次接受“飞行检查”中存在的问题认真查找风险点和漏洞，不断完善制度，落实责任，规范行为。

（一）依法依规执业。各器官移植医院必须按照核准的诊疗科目开展器官移植。严禁未取得资质或在取得资质以外的诊疗科目开展器官移植。器官移植医师应当是按照规定经认定取得资质的医师，未取得器官移植资质的医师不得独立开展器官移植手术。

（二）规范获取分配。各器官获取组织必须在划定的服务范围内获取器官，严禁跨区域获取器官。获取的器官应当在规定时间内录入中国人体器官分配与共享计算机系统（COTRS）并启动分配。对未录入 COTRS 的器官以及未经 COTRS 分配获得的器官将视同非法来源器官予以严查并依法依规严肃处理。

（三）严格活体移植。各器官移植医院应当按照《条例》及我委关于规范活体器官移植的有关规定，认真审核资料，履行查验职责，科学评估风险，审核捐献意愿。医疗机构伦理委员会应当认真审查讨论并出具意见。活体移植的相关资料应当认真保存，留卷备查。

（四）严禁旅游移植。各器官移植医院应当加强人体器官移植接受人身份识别，严格禁止为以旅游名义到中国的外国公民实施器官移植手术。我国人体器官移植优先满足中国公民需要。严禁器官移植医院及其医务人员以旅游名义跨国境为外国公民实施器官移植手术。

（五）规范脑死亡判定。各级各类医疗机构应当不断完善脑死亡判定管理制度及工作流程，加强人员培训，保障设备设施和人员水平满足脑死亡判定需要。脑死亡判定的有关资料应当妥善保管备查。

三、规范数据报送，加强信息化监管

中国人体器官分配与共享计算机系统和肝、肾、心、肺4个移植注册系统不仅是器官捐献、分配和移植信息报送的工作系统，也是各级卫生计生行政部门依法履行监管职责的重要平台。各器官移植医院应当按照《条例》及我委关于器官移植数据报送的有关要求，在规定时限内录入、报送相关数据信息，并保证数据信息真实、准确、完整。各省级卫生计生行政部门应当充分利用上述系统为

省级开放的端口，对本地区器官移植医院的数据报送以及依法执业情况进行实时、动态的信息化监管，并根据可疑情况进行现场重点检查，防止发生违法违规问题。未按要求报送信息或报送信息不完整的医疗机构，应当于本通知印发之日起20日内补报完毕。到期后仍然不报或报送不完整或不配合数据核查的，将依法依规进行严肃处理并给予通报批评。

自本通知印发之日起，各省级卫生计生行政部门要对辖区内所有器官移植医院落实《条例》及有关要求情况进行为期1个月的拉网式检查，并对卫生计生行政部门依法履行监管职责情况进行自查。重点检查2015年以来每一例人体器官移植手术的器官来源、活体器官移植、违规开展的旅游移植、OPO管理（特别是是否存在跨区域获取器官）、脑死亡判定以及数据报送等有关情况。对检查发现的问题要提出整改意见，对违法违规的医疗机构及其医务人员要发现一起查处一起，严格执法绝不姑息。对涉嫌违法犯罪的，要及时移交公安机关侦办。

请各省级卫生计生行政部门将检查整改报告及《2018年度人体器官移植专项检查表》于2018年4月30日前报送我委。我委将适时派出核查组对检查整改情况进行抽查。

联系人：医政医管局　范林、杜冰

电话：(010)68792227、68792793

传真：(010)68792067

邮箱：yzygjzlc@nhfpc. gov. cn

附件：2018年度人体器官移植专项检查表



国家卫生计生委办公厅
2018年3月22日

（信息公开形式：不予公开）

附件

2018年度人体器官移植专项检查表

__________省（区、市）卫生计生委

1.本省（区、市）具备器官移植资质的医院数量:

2.本次检查的器官移植医院数量:

3.开展登记的诊疗科目以外的移植医院数量/手术例数:

4.活体移植手术不规范的医院数/手术例数:

5. 违规开展旅游移植的医院数/手术例数:

6. 跨区域获取器官的OPO数/获取器官数:

7. 本次处罚的医院数/医务人员数:

填表人:　　　　　　联系电话:　　　　　　填表时间:

抄送:中央军委后勤保障部卫生局,中国红十字会总会。

国家卫生计生委办公厅　　　　2018年3月23日印发

校对:杜　冰